

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
29. August 2002 (29.08.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/065922 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61B 17/06

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP02/01426

(22) Internationales Anmeldedatum:
12. Februar 2002 (12.02.2002)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
101 07 520.0 17. Februar 2001 (17.02.2001) DE

(71) Anmelder und

(72) Erfinder: RIEK, Siegfried [DE/DE]; Konrad-Witz-Str.

11, 78628 Rottweil (DE). GAISELMANN, Thomas [DE/DE]; Teichwiesen 4, 78667 Villingendorf (DE). BACHMANN, Karl-Heinz [DE/DE]; Fronwiesen 9, 78667 Villingendorf (DE). MARZUSCH, Klaus [DE/DE]; Klimmertweg 2, 72072 Tübingen (DE). WALL-WIENER, Diethelm [DE/DE]; Im Rotbad 13/2, 72076 Tübingen (DE).

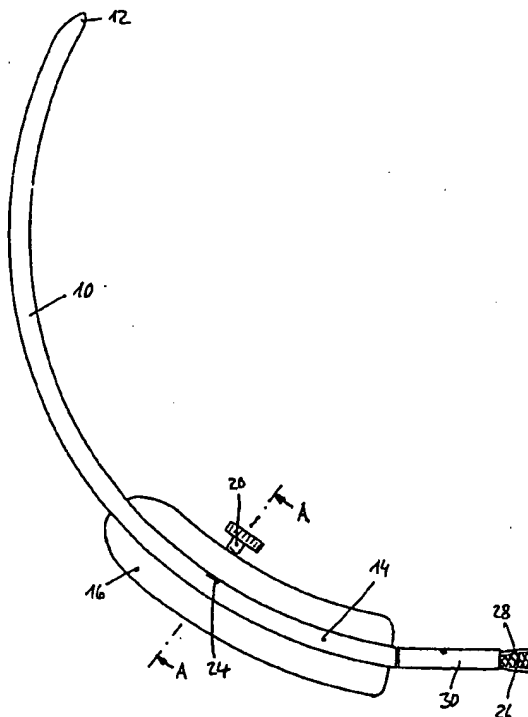
(74) Anwalt: WESTPHAL, MUSSGNUMG & PARTNER;
Waldstrasse 33, 78048 Villingen-Schwenningen (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: EQUIPMENT FOR THE SURGICAL TREATMENT OF FEMALE URINARY INCONTINENCE

(54) Bezeichnung: INSTRUMENTARIUM ZUR OPERATIVEN BEHANDLUNG DER HARNINKONTINENZ DER FRAU



(57) Abstract: The invention relates to equipment for the surgical treatment of female urinary incontinence, comprising a bent needle (10) by means of which a tape (26) is inserted on both sides of the urethra from the vagina to the abdominal wall and forms a sling supporting the connective tissue. The tape (26) is releasably coupled to the needle (10). A handhold (16) can be detachably placed on an end section (14) of the needle (10). The distal tip (12) of the needle (10) is disposed off-center on the inner side of the bend and is chamfered to give it a skid-type shape

(57) Zusammenfassung: Ein Instrumentarium zur operativen Behandlung der Harninkontinenz der Frau weist wenigstens eine gebogene Nadel (10) auf, mittels derer ein Band (26) von der Vagina ausgehend beiderseits der Urethra zur Bauchdecke eingezogen wird und eine das Bindegewebe stützende Schleife bildet. Das Band (26) ist lösbar mit der Nadel (10) gekuppelt. Auf einem Endabschnitt (14) der Nadel (10) ist ein Griff (16) lösbar aufsetzbar. Die distale Spitze (12) der Nadel (10) ist auf der Krümmungsinnen-seite außermittig angeordnet und mit einer Kufe angeschliffen.

WO 02/065922 A1



SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
curasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,
TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK,
ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR),
OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden
Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen
eintreffen

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen
Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on
Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe
der PCT-Gazette verwiesen.*

Instrumentarium zur operativen Behandlung der Harninkontinenz der Frau

Die Erfindung betrifft ein Instrumentarium zur operativen
5 Behandlung der Harninkontinenz der Frau.

Die Harninkontinenz der Frau entsteht häufig durch Bindegewebsschwäche, die sich mit unterschiedlicher Intensität an den Ligg. Pubourethralia, an den seitlichen Verbindungen an
10 der vorderen Vaginalwand mit der Levatormuskulatur und im Septum urethrovesikovaginale manifestiert. Zur Behandlung dieser Harninkontinenz wurde eine Operationstechnik entwickelt, bei welcher ein implantierbares Band einge-
zogen wird, welches zur Gewebefestigung als Gewebeersatz und zur
15 Bildung von Bindegewebe dient. Diese Operationstechnik ist in der US 5,899,909 beschrieben. Hierbei wird ein Band verwendet, dessen Enden jeweils an einer gebogenen Nadel befestigt sind. Mittels einer medianen Kolpotomie werden die Nadeln von der Vagina ausgehend beiderseits der Urethra an der
20 Schambeinhinterwand aufwärts geführt und nach Incision der Haut durch die Bauchdecke hindurchgestoßen. Das Band legt sich somit als Schleife um die Urethra und wird an den durch die Bauchdecke nach außen geführten Enden positioniert. Die Enden des Bandes mit den daran fest verbundenen Nadeln werden dann
25 in der Subcutis abgeschnitten und die Schleife des Bandes verbleibt im Körper. Das Band besteht aus einem Geflecht aus Nahtmaterial, welches in der Länge und Breite gedehnt werden kann, so daß das Band den Bewegungen der umliegenden anatomischen Strukturen folgen kann. An den Seitenrändern des
30 Bandes stehen die Fäden des Nahtmaterials frei ab, so daß sich das Band in dem Gewebe verhakt und fixiert. Eine zusätzliche Fixation des Bandes ist nicht erforderlich. Das Bindegewebe wächst in das Band ein, so daß das Band als Gerüst für die Bindegewebsproliferation dient. Um das Band einfach und mit
35 möglichst geringer Schädigung des Gewebes einziehen zu können, ist das Band mit einer Kunststoffhülle umschlossen, die nach

dem Einziehen und Straffen des Bandes abgezogen wird, so daß sich das Band in dem Gewebe verhaken kann.

Bei dem aus der US 5,899,909 bekannten Instrumentarium wird
5 zum Einführen der gebogenen Nadeln an deren proximalem Ende
ein gerader Schaft mit einem Handgriff lösbar konnektiert.
Hierzu wird der Schaft in eine Sackbohrung der proximalen
Endstirnfläche der Nadel eingeschraubt. Das Band mit der das
Band umschließenden Hülle sind außen auf dem Umfang des
10 proximalem Endes der Nadel befestigt. Das Band mit den an
seinen Enden befestigten Nadeln ist ein konfektionierter
Einmal-Artikel, während der in die Nadeln einschraubbare
Schaft mit dem Griff sterilisierbar und wiederverwendbar ist.
Die Verwendung von Einmal-Nadeln macht das Instrumentarium
15 kostenaufwendig. Das Einschrauben des Schaftes des Griffes in
die Sackbohrung am Ende der Nadel verursacht eine
Materialschwächung im Bereich der Verbindung des Schaftes mit
der Nadel, was zu einem Bruch führen kann, insbesondere wenn
die Nadel gegen einen höheren Widerstand eingeführt werden
20 muß, z.B. bei der Penetrierung des Diaphragma urogenitale und
der Bauchmuskeln. Die Nadeln weisen eine Kreisbogenform auf,
die der Kontur der Schambeinhinterwand angepaßt ist, so daß
die Nadeln auf einer entsprechenden Kreisbogenbahn durch das
Gewebe gestoßen werden. Der in das proximale Ende der
25 gebogenen Nadel eingesetzte Schaft des Griffes erschwert wegen
seiner geradlinigen Ausbildung das Führen der Nadeln auf der
Kreisbogenbahn. Wird die Nadel an der Schambeinhinterwand
hochgeführt, so besteht ein gewisses Risiko, daß die Spitze
der Nadel die an der Schambeinhinterwand anliegende Harnblase
30 verletzt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, das Instrumentarium
im Hinblick auf diese geschilderten Nachteile zu verbessern.

35 Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch ein
Instrumentarium mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

Vorteilhafte Ausführungen und Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Bei dem Instrumentarium werden das Band und die gegebenenfalls
5 das Band umschließende Hülle an dem proximalen Ende der Nadel befestigt.

Zur Handhabung und Führung der Nadel wird erfindungsgemäß auf den proximalen Endabschnitt der Nadel ein Griff aufgesetzt.
10 Der Griff umschließt den Endabschnitt der Nadel und hält den Endabschnitt und damit die gesamte Nadel axial fest und unverdrehbar. Damit ist eine bessere Ergonomie bei der Führung der Nadel gegeben. Insbesondere weil der Griff und die Nadel den gleichen Krümmungsradius aufweisen, folgt der Griff dem
15 Nadelverlauf und der Perforationsbahn der Nadel im Gewebe. Dadurch ist eine optimale Übertragung des Vorschubdrucks auf die penetrierende Spitze der Nadel gewährleistet. Das Aufsetzen des Griffes außen auf den Endabschnitt der Nadel bedeutet keine Materialschwächung und keine Bruchgefahr durch
20 die Verbindung von Griff und Nadel. Ein seitliches Aufsetzen des Griffes auf die Nadel hat weiter den Vorteil, daß die proximale Endstirnfläche der Nadel nicht zur Konnektierung des Griffes benötigt wird. Das Band und die das Band umschließende Hülle können daher innerhalb des Querschnittes der Nadel
25 gekuppelt werden. Die Kupplung zwischen Nadel bzw. deren Endabschnitt und dem Band und seiner Hülle führt nicht zu einer Querschnittsvergrößerung.

Vorzugsweise werden das Band und seine Hülle lösbar mit der
30 Nadel gekuppelt.

Dadurch ergibt sich die Möglichkeit, die Nadeln als sterilisierbare Mehrfach-Artikel auszubilden und lediglich das im Körper verbleibende Band als konfektionierten Einmal-
35 Artikel herzustellen. Die Mehrfach-Verwendbarkeit der Nadeln, die vorzugsweise aus hochwertigem Edelstahl gefertigt sind,

führt zu einer wesentlichen Kostenreduzierung. Da die Nadeln lösbar mit dem Band verbunden sind, kann gegebenenfalls auch nur eine einzige Nadel verwendet werden, die nacheinander mit den beiden Enden des Bandes konnektiert wird.

5

Beim Einführen der Nadel wird diese mit ihrer perforierenden Spitze an der Schambeinhinterwand entlang zwischen dem Schambein und der Harnblase auf einer der Kontur der Schambeinhinterwand folgenden gebogenen Bahn hindurchgeführt, 10 die dem Krümmungsbogen der Nadel entspricht. Die distale penetrierende Spitze der Nadel ist dabei vorzugsweise gegenüber der Mittelachse der Nadel in der Weise versetzt ausgebildet, daß sich die Spitze an der Innenseite des Krümmungsbogens der Nadel befindet. Die Spitze kann auf diese 15 Weise an der Schambeinhinterwand entlanggeführt werden und ragt nicht tangential zu der Bahn der Nadel, so daß die Gefahr einer Verletzung der Harnblasenwand erheblich reduziert ist. Zweckmäßigerweise ist dabei die Spitze in ihrem Scheitelbereich an der Krümmungsinnenseite kufenförmig 20 angeschliffen. Dadurch kann die Spitze der Nadel unmittelbar an der Knochenhaut des Schambeines anliegend geführt werden, wobei der kufenförmige Anschliff der Spitze gewährleistet, daß die Spitze auf der Knochenhaut entlanggleitet, ohne diese verletzen zu können. Dadurch wird die Führung der Nadel beim 25 Durchschieben durch das Gewebe wesentlich leichter und sicherer, da die Schambein-Rückwand mittels der Spitze der Nadel ertastet werden kann, um die Nadel an dieser Schambein-Rückwand entlangzuführen.

30 Im folgenden wird die Erfindung anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Es zeigen

Figur 1 eine Seitenansicht eines Teiles des erfindungsgemäßen Instrumentariums,

35

Figur 2 einen Querschnitt gemäß der Linie A-A in Figur 1,

Figur 3 in vergrößerter perspektivischer Darstellung die
Kupplung der Nadel mit dem Band,

5 Figur 4 schematisch die an der Schambein-Hinterwand
entlanggeführte Spitze der Nadel,

Figur 5 eine Seitenansicht der Spitze der Nadel senkrecht zu
deren Krümmungsebene,

10

Figur 6 eine Seitenansicht der Spitze der Nadel in der
Krümmungsebene und

15

Figur 7 eine Seitenansicht einer zweiten Ausführung des
Instrumentariums.

Das Instrumentarium zur operativen Behandlung der
Harninkontinenz der Frau weist eine Nadel auf, die aus einem
sterilisierbaren Werkstoff, vorzugsweise aus Edelstahl
20 besteht. Die Nadel 10 hat einen kreisförmigen Querschnitt und
ist in ihrer Längsrichtung bogenförmig, vorzugsweise
kreisbogenförmig gekrümmt. An ihrem distalen Ende weist die
Nadel 10 eine Spitze 12 auf, die zum Penetrieren des Gewebes
dient und deren Form später anhand der Figuren 4 bis 6 näher
25 beschrieben wird.

Die gesamte axiale Länge der Nadel 10 ist so dimensioniert,
daß ein distaler vorderer Penetrationsabschnitt gebildet ist,
an welchen sich ein proximaler hinterer Endabschnitt 14
30 anschließt. Die gesamte Nadel 10 bestehend aus vorderem
Penetrationsabschnitt und hinterem Endabschnitt 14 ist
einstückig mit durchgehend konstantem Querschnitt ausgebildet.
Die axiale Länge des vorderen Penetrationsabschnitts ist so
dimensioniert, daß die Nadel 10 mit diesem Abschnitt von der
35 Vagina ausgehend bis durch die Bauchdecke hindurchgestoßen
werden kann.

In dem Ausführungsbeispiel der Figuren 1 bis 3 ist auf den Endabschnitt 14 ein Griff 16 aufsetzbar, der den Endabschnitt 14 umschließt und eine Länge von beispielsweise 10 cm hat und
5 ergonomisch in der Hand gehalten werden kann. Der Querschnitt des Griffes 16 ist so gewählt, daß er eine ergonomisch günstige Handhabung der Nadel 10 ermöglicht. Beispielsweise kann der Querschnitt kreisrund sein, wie dies in Figur 2 dargestellt ist, oder eine abgeflachte ovale Querschnittsform
10 aufweisen, deren Längsachse in der Krümmungsebene der Nadel 10 oder senkrecht zu dieser Krümmungsebene verlaufen kann. Der Griff 16 weist eine Aufnahme 18 auf, die sich über seine gesamte axiale Länge erstreckt und dem kreisbogenförmigen Verlauf der Nadel 10 bzw. deren Endabschnitts 14 folgt. Die
15 Aufnahme 18 hat die Form einer radialen Nut, deren Breite so auf den Außendurchmesser der Nadel 10 abgestimmt ist, daß die Nadel 10 mit ihrem Endabschnitt 14 mit geringem Spiel in die Aufnahme 18 eingelegt werden kann. Die radiale Tiefe der Aufnahme 18 ist so gewählt, daß die eingelegte Nadel 10 mit
20 ihrem Endabschnitt 14 sich im wesentlichen in der Mittelachse des Griffes 16 befindet, wie dies aus Figur 2 deutlich wird.

In den Griff 16 ist eine Klemmschraube 20 eingedreht, die senkrecht zu der Aufnahme 18 diametral in den Griff 16
25 hineinführt. Der Klemmschraube 20 diametral gegenüber ist die Aufnahme 18 durch eine in Längsrichtung durchlaufende Längskerbe 22 erweitert. Die Nadel 10 wird mit ihrem proximalen Endabschnitt 14 seitlich in die Aufnahme 18 des Griffes 16 eingelegt. Befindet sich der Endabschnitt 14 im
30 Grund der Aufnahme 18, so wird die Klemmschraube 20 in den Griff 16 eingedreht, so daß sie den Endabschnitt 14 in die Längskerbe 22 drückt. Aufgrund der kreisbogenförmigen Krümmung der Nadel 10 und ihres Endabschnittes 14 und der entsprechenden kreisbogenförmigen Krümmung des Griffes 16 und
35 seiner Aufnahme 18 ist dadurch die Nadel 10 unverdrehbar in dem Griff 16 gehalten. Vorzugsweise weist die Nadel 10 in

ihrem Endabschnitt 14 außerdem einen Einstich 24 in ihrem Umfang auf, in welchen die Klemmschraube 20 mit ihrer Spitze eingreift. Durch den Eingriff der Klemmschraube 20 in den Einstich 24 werden der Endabschnitt 14 und damit die gesamte Nadel 10 axial unverschiebbar in dem Griff 16 festgelegt. Allein mittels der Klemmschraube 20 kann auf diese Weise der Griff 16 mit der Nadel 10 lösbar und sowohl in axialer Richtung als auch in Rotationsrichtung formschlüssig verbunden werden.

10

An dem proximalen hinteren Ende der Nadel 10, d.h. an dem aus dem Griff 16 nach hinten herausragenden Ende des Endabschnittes 14 wird ein Band 26 lösbar angekuppelt. Das Band 26 kann aus einem nichtresorbierbaren Nahtmaterial, z.B. aus Polypropylen, oder teilweise oder ganz aus einem resorbierbaren Nahtmaterial geflochten sein. Das Band 26 weist somit eine Dehnbarkeit sowohl in seiner Längsrichtung als auch in seiner Breite auf. An den Rändern des Bandes 26 ist sein Geflecht offen, so daß die Fäden stachelartig nach außen stehen. Das Band 26 ist mit einer glatten Kunststoffhülle 28 umschlossen, die in der Mitte der axialen Länge des Bandes 26 geteilt ist und sich überlappt oder mit einer Sollbruchnaht trennbar ist.

25

Um das Band 26 mit der Hülle 28 lösbar an den Nadeln 10 anzukuppeln sind die beiden Enden des Bandes 26 und der Hülle 28 jeweils in einen Adapter 30 eingesetzt, wie dies insbesondere in Figur 3 gezeigt ist. Der Adapter 30 hat die Form einer rohrförmigen Hülse, in deren proximales Ende das Band 26 mit der Hülle 28 eingesetzt und befestigt ist. Hierzu kann das Band 26 mit der Hülle 28 in den aus Kunststoff bestehenden Adapter 30 eingeklebt oder eingeschweißt sein. Der Außendurchmesser des Adapters 30 stimmt mit dem Außendurchmesser der Nadel 10 und deren Endabschnitts 14 überein. Mit seinem distalen vorderen Ende wird der Adapter 30 auf einen Konnektor 32 geschoben, der an der proximalen

30

35

Endstirnfläche des Endabschnittes 14 als koaxialer Vorsprung ausgebildet ist. Der Außendurchmesser des Konnektors 32 ist gegenüber dem Durchmesser des Endabschnittes 14 reduziert und stimmt mit dem Innendurchmesser des Adapters 30 überein. An dem freien Ende des Konnektors 32 ist ein radial abstehender Zapfen 34 angeformt. Beim Einschieben des Konnektors 32 in den Adapter 30 gleitet der Zapfen 34 in einen axialen Längsschlitz 36 des Adapters 30, der an seinem inneren Ende in einen in Umfangsrichtung weisenden Querschlitz 38 ausläuft. Sobald der Zapfen 34 den Querschlitz 38 erreicht hat, wird der Konnektor 32 gegen den Adapter 30 verdreht, so daß der Zapfen 34 in den Querschlitz 38 gelangt. Auf diese Weise ist der Adapter 30 mit dem Konnektor 32 und damit das Band 26 und seine Hülle 28 mit der Nadel 10 nach Art einer Bajonett-Verriegelung lösbar und unverdrillbar gekuppelt.

Das Band 26 mit seiner Hülle 28 und den an beiden Enden befestigten Adaptern 30 ist ein vollständig aus Kunststoff hergestellter preisgünstiger Einmal-Artikel. Die Nadel 10 und der Griff 16 sind dagegen mehrfach verwendbar und sterilisierbare Artikel.

Zum Einziehen des Bandes 26 wird der Griff 16 auf dem Endabschnitt 14 der Nadel 10 befestigt und ein Band 26 mit Hülle 28 wird mittels des Adapters 30 hinter dem Griff 16 mit dem proximalen Ende der Nadel 10 konnektiert. Nach einer medianen Kolpotomie wird die Nadel 10 eingeführt. Die Nadel 10 wird dann seitlich an der Urethra vorbei an der Hinterwand des Schambeins 40 entlanggeführt, wie dies schematisch in Figur 4 dargestellt ist. Dabei folgt die Nadel 10 aufgrund ihrer Krümmung dem gekrümmten Verlauf der Hinterwand des Schambeins 40, wobei eine ergonomisch günstige Führung und Vorschubbewegung der Nadel 10 dadurch möglich ist, daß die Nadel 10 mittels des Griffes 16 über eine große axiale Länge gefaßt und bogenförmig geführt werden kann. Sobald die Spitze 12 die Bauchmuskulatur erreicht hat, wird diese durch axialen

Druck auf die Nadel 10 mittels des Griffes 16 perforiert, so daß die Spitze 12 durch die Bauchdecke austritt. Sobald die Spitze 12 soweit aus der Bauchdecke herausgetreten ist, daß die Nadel zuverlässig gefaßt werden kann, wird der Griff 16 nach Lösen der Klemmschraube 20 von dem Endabschnitt 14 der Nadel 10 abgenommen. Die Nadel 10 kann nun an ihrem distalen Ende erfasst und vollständig durchgezogen werden, so daß zunächst der Endabschnitt 14 der Nadel 10 und anschließend das Band 26 durch das Gewebe gezogen werden, bis das Band 26 mit dem Adapter 30 durch die Bauchdecke herausgezogen sind. Da der Adapter 30 sich mit gleichem Außendurchmesser an dem Endabschnitt 14 anschließt, behindert die Kupplung des Bandes 26 an die Nadel 10 das Durchziehen nicht. Die das Band 26 umschließende Hülle 28 gewährleistet, daß das Band 26 unbehindert durch das Gewebe gezogen werden kann, ohne daß dieses Gewebe zusätzlich geschädigt wird.

Sobald auf diese Weise das eine Ende des Bandes 26 eingezogen ist, wird die Konnektierung des Bandes 26 an der Nadel 10 mittels des Adapters 30 und des Konnektors 32 gelöst und die gleiche Nadel 10 oder eine weitere Nadel wird in gleicher Weise eingestochen und auf der anderen Seite der Urethra durchgestoßen. Dann wird diese Nadel 10 mit dem anderen Ende des Bandes 26 konnektiert. Hierdurch kann vermieden werden, dass das Band 26 sich vor dem Einziehen verdrillt. Nun wird in entsprechender Weise das andere Ende des Bandes 26 mittels der Nadel 10 eingezogen, wobei das Band auf der anderen Seite der Urethra vorbeigeführt wird. Ist auf diese Weise auch das zweite Ende des Bandes 26 durch die Bauchdecke herausgezogen, so wird die Nadel 10 auch von diesem zweiten Ende des Bandes 26 getrennt. Nach einer exakten Positionierung des Bandes werden bei konventioneller Vorgehensweise die Adapter 30 abgetrennt und die Hüllen abgezogen und das Band im Bereich der Subcutis abgeschnitten. Falls dabei das Band beim Abziehen der Hüllen nicht in seiner gewünschten Position gehalten werden kann, kann eine erfindungsgemäße Vorrichtung zur

definierten Positionierung und Fixation der Bandenden nach der Penetration der Bauchdecken bei der Extraktion der Bandhüllen verwendet werden. Dabei handelt es sich um eine Vorrichtung, welche sich mit einer Bodenplatte auf den Beckenknochen der Patientin abstützt und eine Verbindung der Adapter 30 der Bandenden an ein gegenüber der Bodenplatte verschiebbares Gestänge erlaubt. Die Bandenden werden mittels der Adapter 30 an dem Gestänge befestigt und durch Verschieben des Gestanges wird das Band 26 in seiner exakten Positionierung gehalten.

10 Dann werden die Bandhüllen 28 durchtrennt und abgezogen, während das Band 26 positioniert gehalten wird und sich im Gewebe verankern kann. Dann werden die Bandenden im Bereich der Subcutis abgeschnitten. Dadurch kommen die Ränder des Bandes 26 frei und können sich in dem Gewebe verhaken, so daß

15 das Band 26 in dem Gewebe fixiert ist.

Wie die Figuren 4 bis 6 zeigen, ist die distale Spitze 12 zu der Nadel 10 so geformt, daß ihr Scheitelpunkt 42 nicht mit der axialen Mittellinie 44 der Nadel 10 zusammenfällt, die in den Figuren 5 und 6 punktiert eingezeichnet ist. Die Spitze 12 hat vielmehr die Form eines schrägen Kreiskegels, dessen Scheitelpunkt in der durch die Mittellinie 44 verlaufenden Krümmungsebenen der Nadel 10 liegt und mit der Mantelfläche der Nadel 10 zusammenfällt. Auf diese Weise läuft die Spitze

20 12 mit ihrem Scheitelpunkt 42 an der Hinterwand des Schambeins 40 entlang, wie dies in Figur 4 dargestellt ist, wenn die Nadel 10 durchgeschoben wird. Da die Spitze 12 der Schambeinrückwand zugewandt ist, wird die Gefahr einer Beschädigung der Harnblase vermieden.

30 Um andererseits zu vermeiden, daß die Spitze 12 beim Entlanggleiten an der Rückwand des Schambeins 40 die Knochenhaut verletzt, ist die Spitze 12 an ihrem Scheitelpunkt so angeschliffen, daß eine der Krümmungsmittelpunkte zugewandte Kufe

35 46 gebildet wird. Durch das Anschleifen der Kufe 46 wird der scharfe penetrierende Scheitelpunkt 42 der Spitze 12 wiederum

von der Mantelfläche der Nadel 10 beabstandet. Die Spitze 12 der Nadel 10 kann auf diese Weise mit der Kufe 46 auf dem Schambein 40 aufsitzen, ohne daß die Spitze 12 mit ihrem scharfen Scheitelpunkt 42 mit der Knochenhaut des Schambeins 40 in Berührung kommen kann. Beim Einführen der Nadel 10 kann somit mit deren Spitze 12 das Schambein 40 ertastet werden, so daß eine optimale und einfache Führung der Nadel 10 möglich ist, ohne daß eine Gefahr einer Traumatisierung der Harnblase oder der Knochenhaut des Schambeins 40 besteht.

In Figur 7 ist eine zweite Ausführung des Instrumentariums dargestellt.

In dieser Ausführung sind das Band 26 und gegebenenfalls dessen Hülle 28 am Außenumfang des proximalen Endabschnittes 14 der Nadel 10 befestigt, z. B. angeklebt oder angeschweißt. Die Nadel 10 ist am proximalen Ende des Endabschnittes 14 im Querschnitt verformt, so dass sich ein unrunder Querschnitt ergibt. In der Zeichnung ist dieser Querschnitt beispielsweise rechteckig, wie der Schnitt gemäß der Linie A-A in Figur 7 zeigt. Auf den Endabschnitt 14 wird ein Griff 48 axial aufgesteckt. Der Griff 48 weist einen Schaft 50 auf, der in seiner Längsrichtung bogenförmig gekrümmt ist. Der Krümmungsradius des Schaftes 50 entspricht im Wesentlichen dem Krümmungsradius der Nadel 10, so dass der axial auf den proximalen Endabschnitt 14 der Nadel 10 aufgesteckte Griff 48 mit seinem Schaft 50 die Nadel 10 in dem gleichen Krümmungsverlauf axial verlängert. Der Durchmesser des Schaftes 50 ist größer als der Durchmesser des Endabschnittes 14 der Nadel 10. In der distalen Endstirnfläche des Schaftes 50 ist eine sacklochartige Aufnahme 52 ausgebildet, deren Innenquerschnitt dem unrunderen Außenquerschnitt des Endabschnittes 14 entspricht. Auf diese Weise kann die Nadel 10 mit ihrem proximalen Endabschnitt 14 in die Aufnahme 52 des Schaftes 50 eingesetzt werden und wird hierdurch in dem Griff 48 verdrehfest gehalten. Da die Aufnahme 52 als Sackloch

ausgebildet ist, wird der Endabschnitt 14 in diese Aufnahme 52 auch axial gehalten und abgestützt, so dass mittels des Griffes 48 Vorschubkräfte auf die Nadel 10 übertragen werden können. An dem hinteren proximalen Ende des Schaftes 50 ist eine

5 Verdickung 54 angeformt, die etwa die Form einer Kugel hat. Durch die Verdickung 54 liegt der Griff 48 ergonomisch gut in der Hand des Operators und dieser kann ergonomisch eine Vorschubkraft auf den Griff 48 und damit die Nadel 10 ausüben. Da die Nadel 10 unverdrehbar in dem Griff 48 sitzt und da der

10 Schaft 50 des Griffes 48 die gleiche Krümmung aufweist wie die Nadel 10, ergibt sich bei einem axialen Druck auf die Verdickung 54 eine optimale axiale Kraftübertragung auf die Nadel 10, die entsprechend ihrer Krümmung auf einer gebogenen Bahn das Gewebe durchdringt.

15 Der Endabschnitt 14 der Nadel 10 ist nur im Querschnitt verformt, seine Querschnittsfläche ist jedoch nicht reduziert. Die Ankupplung des Griffes 48 an das proximale Ende der Nadel 10 führt daher nicht zu einer Schwächung der Nadel 10 im

20 Bereich des proximalen Endabschnittes 14, die die Gefahr eines Bruches herbeiführen könnte. Da über die Konnektierung des Griffes 48 an die Nadel 10 nur axiale Vorschubkräfte übertragen werden, müssen an die Fixierung des Endabschnittes 14 in der Aufnahme 52 keine hohen Anforderungen gestellt

25 werden. Es genügt eine leichte Klemmung des Endabschnittes 14 in der Aufnahme 52. Diese Klemmung kann durch an sich bekannte Maßnahmen bewirkt werden, z. B. durch eine in die Aufnahme 52 eingesetzte Feder, durch eine federbelastete Rastkugel oder einen Rastzapfen.

30 In einer bevorzugten Ausführung ist der Querschnitt des proximalen Endabschnittes 14 gegenüber der Nadel 10 etwas verkleinert. Dadurch können das Band 26 und seine Hülle 28 außen auf dem Endabschnitt 14 befestigt werden, ohne dass

35 hierdurch der Außendurchmesser gegenüber dem Außendurchmesser der Nadel 10 mit dem Band 26 durch das Gewebe behindert wird.

Patentansprüche

1. Instrumentarium zur operativen Behandlung der
Harninkontinenz der Frau, bestehend aus einem Band (26),
5 wenigstens einer gebogenen Nadel (10), deren distales Ende
als Spitze (12) zum Penetrieren des Gewebes ausgebildet
ist und an deren proximalem Ende das Band (26) zum
Einziehen in den Körper befestigt ist, und einem Griff
(16, 48), der lösbar an der Nadel (10) anbringbar ist,
10 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß die Nadel
(10) einen proximalen Endabschnitt (14) aufweist und daß
der Griff (16, 48) lösbar auf diesen Endabschnitt (14) in
der Weise aufsetzbar ist, daß die Nadel (10) mit ihrem
Endabschnitt (14) in dem Griff (16) axial fest und
15 unverdrehbar gehalten ist.
2. Instrumentarium nach Anspruch 1,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der
Griff (16, 48) eine Aufnahme (18, 52) aufweist, in welche
20 der Endabschnitt (14) einsetzbar ist und welche den
Endabschnitt (14) umschließt.
3. Instrumentarium nach Anspruch 2,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß der Griff
25 (16) eine über sein axiale Länge durchgehende, sich
radial öffnende Aufnahme (18) aufweist, in welche der
Endabschnitt (14) seitlich einlegbar und fixierbar ist.
4. Instrumentarium nach Anspruch 3,
30 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t,
daß der Endabschnitt (14) der Nadel (10) in der Aufnahme
(18) klemmbar ist.
5. Instrumentarium nach Anspruch 3 oder 4,
35 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß der
Endabschnitt (14) die kreisbogenförmig gebogene Nadel
(10) mit gleichem Krümmungsradius verlängert.

6. Instrumentarium nach Anspruch 4,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t,
daß der Endabschnitt (14) in dem Griff (16) durch eine
5 radial in den Griff eindrehbare Klemmschraube (20)
klemmbar ist.
7. Instrumentarium nach Anspruch 6,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t,
10 daß die Klemmschraube (20) in einen Einstich (24) des
Endabschnittes (14) der Nadel (10) eingreift.
8. Instrumentarium nach Anspruch 1 oder 2,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der
15 Griff (48) einen Schaft (50) aufweist, der axial auf den
proximalen Endabschnitt (14) aufsetzbar ist und dass der
Schaft (50) in seiner Längsrichtung in der Weise gebogen
ist, dass der aufgesetzte Schaft (50) in der gleichen
Richtung gekrümmt ist wie die Nadel (10).
- 20 9. Instrumentarium nach Anspruch 8,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der
Schaft (50) in seinem distalen Ende eine axiale
sacklochartige Aufnahme (52) aufweist, in welche der
25 proximale Endabschnitt (14) der Nadel (10) einsetzbar ist,
wobei der Innenquerschnitt der Aufnahme (52) und der
Außenquerschnitt des Endabschnittes (14) übereinstimmen
und unrund ausgebildet sind.
- 30 10. Instrumentarium nach Anspruch 9,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der
Endabschnitt (14) in der Aufnahme (52) klemmbar oder
rastbar ist.
- 35 11. Instrumentarium nach einem der Ansprüche 8 bis 10,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der
Griff (48) am proximalen Ende des Schaftes (50) eine
ergonomisch geformte Verdickung (54) aufweist.

12. Instrumentarium nach einem der Ansprüche 1-7,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß das Band
(26) und ggf. eine das Band (26) umschließende Hülle (28)
5 mittels einer lösbaren Kupplung (30, 32) an der Nadel (10)
befestigbar ist.
13. Instrumentarium nach Anspruch 12,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß das Band
10 (26) und ggf. die Hülle (28) an ihren beiden Enden jeweils
mit einem Adapter (30) fest verbunden sind, welcher mit
einem an dem proximalen Ende der Nadel (10) ausgebildeten
Konnektor (32) kuppelbar ist.
- 15 14. Instrumentarium nach Anspruch 13,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß sowohl der
Konnektor (32) als auch der Adapter (30) mit dem daran
befestigten Band (26) und ggf. Hülle (28) einen
Außendurchmesser aufweisen, der nicht größer ist als der
20 Außendurchmesser der Nadel (10).
15. Instrumentarium nach Anspruch 13 oder 14,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß der
Adapter (30) und der Konnektor (32) coaxial ineinander
25 greifen und formschlüssig miteinander verbindbar sind,
wobei das Band (26) und ggf. die Hülle (28) an dem
proximalen Endabschnitt des Adapters (30) befestigt sind,
welcher nicht mit dem Konnektor (32) in Eingriff kommt.
- 30 16. Instrumentarium nach Anspruch 15,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß der
Konnektor (32) und der Adapter (30) nach Art eines
Bajonettverschlusses (34, 36, 38) miteinander verbindbar
sind.

17. Instrumentarium nach einem der Ansprüche 1 bis 16,
dadurch gekennzeichnet, daß die
distale Spitze (12) der Nadel (10) gegenüber der
Mittelachse (44) der Nadel (10) in der Krümmungsebene
5 gegen die Seite des Krümmungsmittelpunktes hin versetzt
ist.
18. Instrumentarium nach Anspruch 17,
dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze
10 (12) einen schiefen Kegel bildet, dessen Scheitelpunkt
(42) auf dem Mantel der Nadel (10) in der Krümmungsebene
liegt.
19. Instrumentarium nach Anspruch 18,
15 dadurch gekennzeichnet,
daß die Spitze (12) an ihrem Scheitelpunkt (42) zu einer
Kufe (46) geschliffen ist.
20. Instrumentarium nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
20 dadurch gekennzeichnet,
daß das Band (26) und ggf. die Hülle (28) ein
konfektionierter Einmal-Artikel und die Nadel (10) und der
Griff (16) mehrfach verwendbare sterilisierbare Artikel
sind.
- 25 21. Instrumentarium nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß das Band (26) aus einem resorbierbaren Kunststoff
besteht.

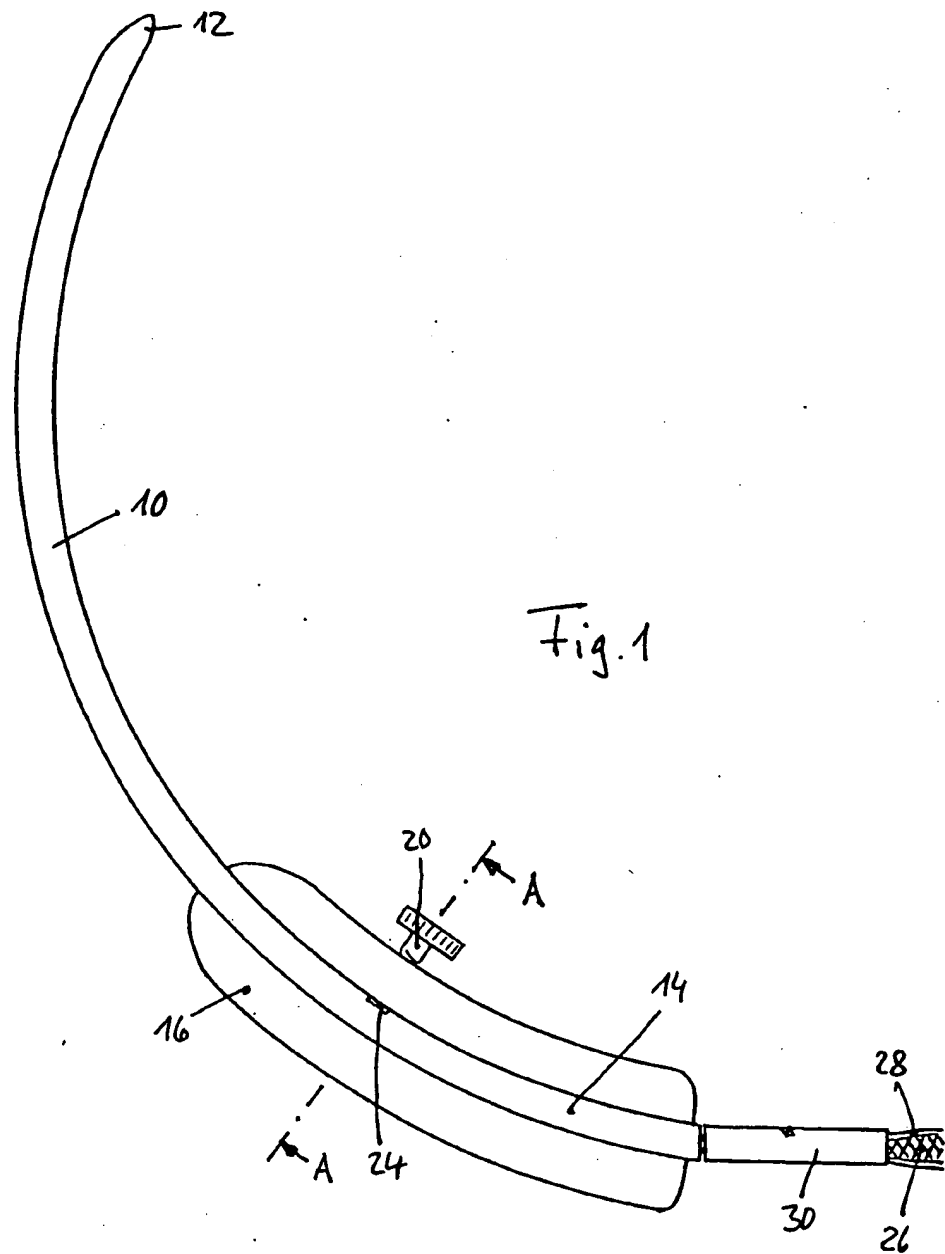
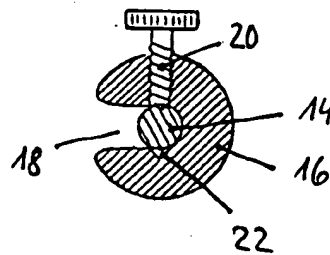


Fig. 2



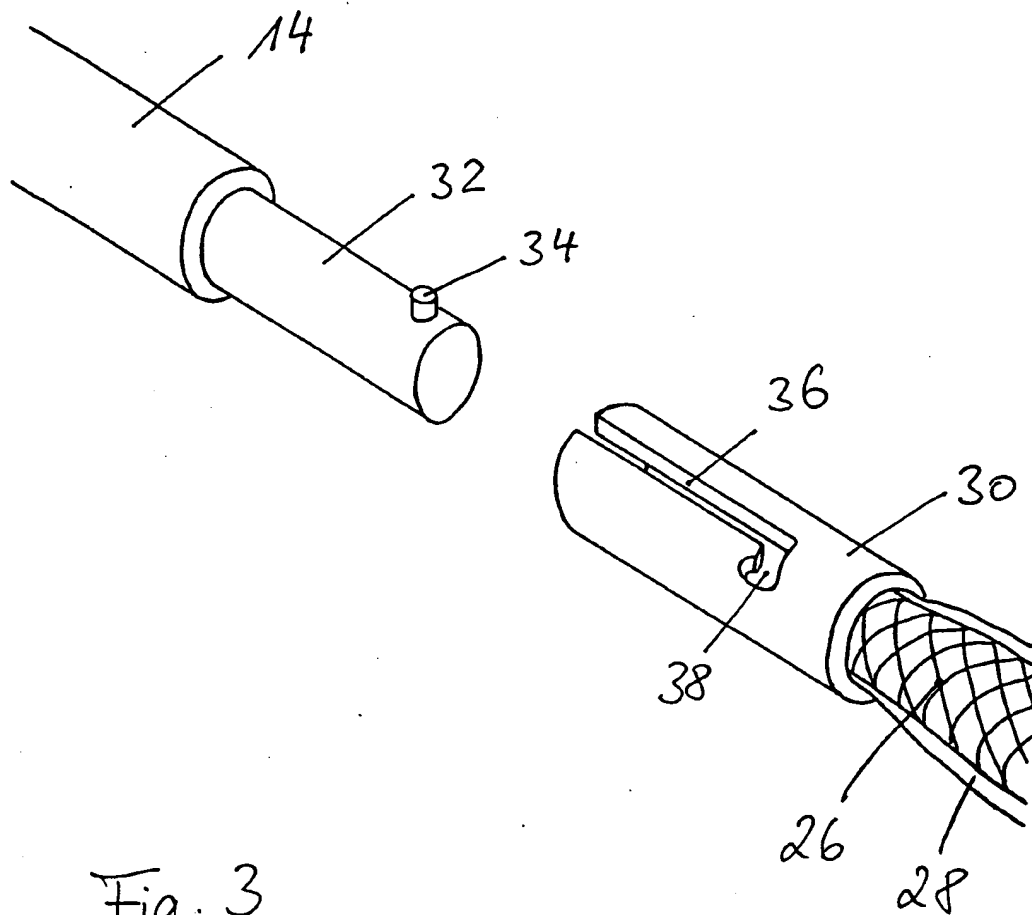


Fig. 3

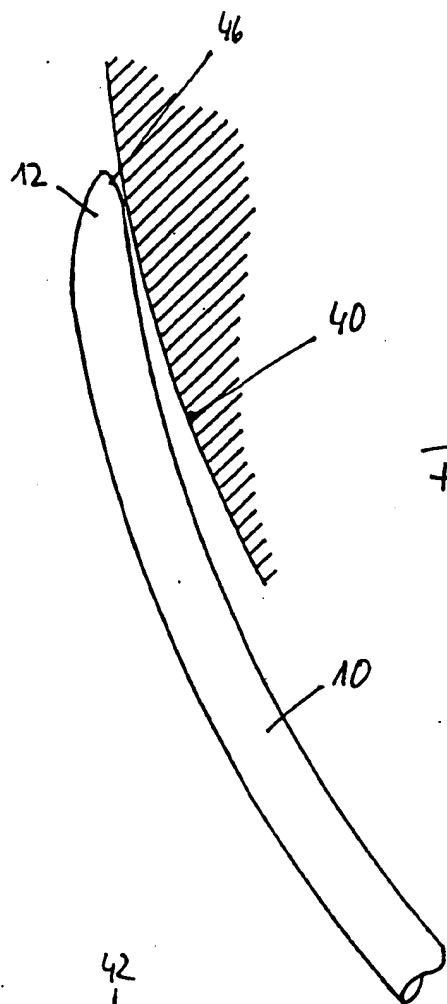


Fig. 4

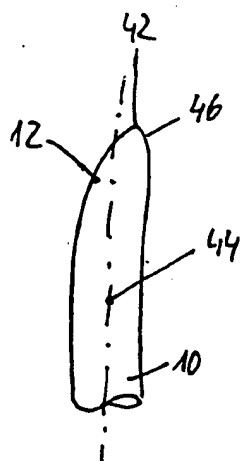


Fig. 5

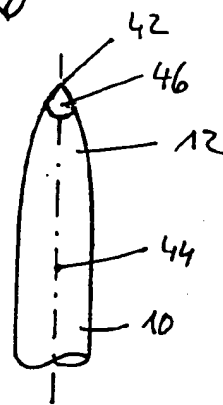


Fig. 6

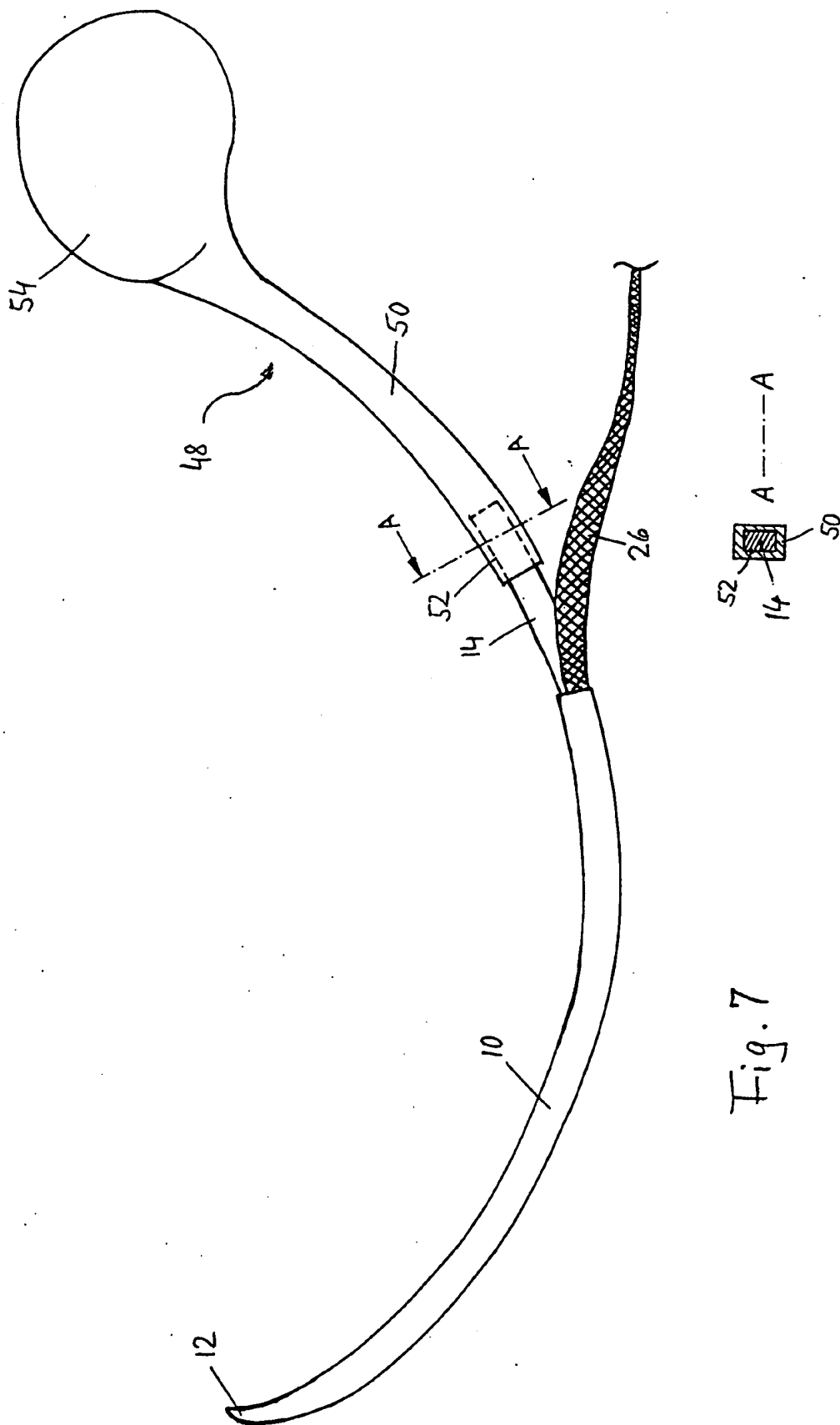


Fig. 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 02/01426

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B17/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00 74594 A (ETHICON INC) 14 December 2000 (2000-12-14) page 6, line 12-14; figures 2A-3H ----	1,2, 12-15, 20,21
X	US 5 899 909 A (CLAREN JAN ET AL) 4 May 1999 (1999-05-04) cited in the application figure 16 -----	1,2,20, 21
X	WO 97 13465 A (MEDSCAND MEDICAL AB ;ULMSTEN ULF (SE)) 17 April 1997 (1997-04-17) figure 5 -----	1,2,20, 21

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 June 2002

Date of mailing of the international search report

27/06/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Hamann, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 02/01426

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0074594	A	14-12-2000	US 6273852 B1	14-08-2001
			AU 4710500 A	28-12-2000
			AU 5315300 A	28-12-2000
			AU 5465900 A	28-12-2000
			EP 1200011 A1	02-05-2002
			EP 1194091 A1	10-04-2002
			WO 0074594 A1	14-12-2000
			WO 0074613 A1	14-12-2000
			WO 0074633 A2	14-12-2000
			US 2001049467 A1	06-12-2001
US 5899909	A	04-05-1999	SE 503271 C2	29-04-1996
			SE 506164 C2	17-11-1997
			AU 697010 B2	24-09-1998
			AU 3402495 A	22-03-1996
			CA 2198778 A1	07-03-1996
			CN 1161640 A ,B	08-10-1997
			DE 69519737 D1	01-02-2001
			DE 69519737 T2	19-04-2001
			DK 778749 T3	05-02-2001
			EP 0778749 A1	18-06-1997
			ES 2152423 T3	01-02-2001
			JP 10506803 T	07-07-1998
			SE 9402872 A	01-03-1996
			WO 9606567 A1	07-03-1996
			AU 704712 B2	29-04-1999
			AU 7350296 A	30-04-1997
			CA 2231155 A1	17-04-1997
			CN 1200658 A	02-12-1998
			DE 69618650 D1	28-02-2002
			DK 854691 T3	22-04-2002
			EP 1151722 A2	07-11-2001
			EP 1159921 A2	05-12-2001
			EP 0854691 A1	29-07-1998
			JP 11514266 T	07-12-1999
			JP 3229327 B2	19-11-2001
			RU 2161916 C2	20-01-2001
			SE 9503512 A	10-04-1997
			WO 9713465 A1	17-04-1997
WO 9713465	A	17-04-1997	SE 506164 C2	17-11-1997
			AU 704712 B2	29-04-1999
			AU 7350296 A	30-04-1997
			CA 2231155 A1	17-04-1997
			CN 1200658 A	02-12-1998
			DE 69618650 D1	28-02-2002
			DK 854691 T3	22-04-2002
			EP 1151722 A2	07-11-2001
			EP 1159921 A2	05-12-2001
			EP 0854691 A1	29-07-1998
			JP 11514266 T	07-12-1999
			JP 3229327 B2	19-11-2001
			RU 2161916 C2	20-01-2001
			SE 9503512 A	10-04-1997
			WO 9713465 A1	17-04-1997
			US 5899909 A	04-05-1999

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 02/01426

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B17/06

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61B A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 00 74594 A (ETHICON INC) 14. Dezember 2000 (2000-12-14) Seite 6, Zeile 12-14; Abbildungen 2A-3H ---	1,2, 12-15, 20,21
X	US 5 899 909 A (CLAREN JAN ET AL) 4. Mai 1999 (1999-05-04) in der Anmeldung erwähnt Abbildung 16 ---	1,2,20, 21
X	WO 97 13465 A (MEDSCAND MEDICAL AB ;ULMSTEN ULF (SE)) 17. April 1997 (1997-04-17) Abbildung 5 -----	1,2,20, 21



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

18. Juni 2002

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

27/06/2002

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Hamann, J

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Abzeichen

PCT/EP 02/01426

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 0074594	A	14-12-2000	US 6273852 B1	14-08-2001
			AU 4710500 A	28-12-2000
			AU 5315300 A	28-12-2000
			AU 5465900 A	28-12-2000
			EP 1200011 A1	02-05-2002
			EP 1194091 A1	10-04-2002
			WO 0074594 A1	14-12-2000
			WO 0074613 A1	14-12-2000
			WO 0074633 A2	14-12-2000
			US 2001049467 A1	06-12-2001
US 5899909	A	04-05-1999	SE 503271 C2	29-04-1996
			SE 506164 C2	17-11-1997
			AU 697010 B2	24-09-1998
			AU 3402495 A	22-03-1996
			CA 2198778 A1	07-03-1996
			CN 1161640 A ,B	08-10-1997
			DE 69519737 D1	01-02-2001
			DE 69519737 T2	19-04-2001
			DK 778749 T3	05-02-2001
			EP 0778749 A1	18-06-1997
			ES 2152423 T3	01-02-2001
			JP 10506803 T	07-07-1998
			SE 9402872 A	01-03-1996
			WO 9606567 A1	07-03-1996
			AU 704712 B2	29-04-1999
			AU 7350296 A	30-04-1997
			CA 2231155 A1	17-04-1997
			CN 1200658 A	02-12-1998
			DE 69618650 D1	28-02-2002
			DK 854691 T3	22-04-2002
			EP 1151722 A2	07-11-2001
			EP 1159921 A2	05-12-2001
			EP 0854691 A1	29-07-1998
			JP 11514266 T	07-12-1999
			JP 3229327 B2	19-11-2001
			RU 2161916 C2	20-01-2001
			SE 9503512 A	10-04-1997
			WO 9713465 A1	17-04-1997
WO 9713465	A	17-04-1997	SE 506164 C2	17-11-1997
			AU 704712 B2	29-04-1999
			AU 7350296 A	30-04-1997
			CA 2231155 A1	17-04-1997
			CN 1200658 A	02-12-1998
			DE 69618650 D1	28-02-2002
			DK 854691 T3	22-04-2002
			EP 1151722 A2	07-11-2001
			EP 1159921 A2	05-12-2001
			EP 0854691 A1	29-07-1998
			JP 11514266 T	07-12-1999
			JP 3229327 B2	19-11-2001
			RU 2161916 C2	20-01-2001
			SE 9503512 A	10-04-1997
			WO 9713465 A1	17-04-1997
			US 5899909 A	04-05-1999